

第46回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
議事次第

令和3年8月4日(水)
オンライン会議
(フクラシア八重洲)

議 事

1. 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
2. 第Ⅳ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
3. 要望品目の医療上の必要性について
4. 開発要請品目の公知申請への該当性について
5. 企業から提出された開発工程表等について
6. その他

配付資料一覧

検討会議の概要

資料 1 検討会議における検討の進め方

専門作業班（WG）の検討状況の概要等

資料 2-1 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-2 第Ⅳ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 3 精神・神経WG

公知申請への該当性に係る報告書（案）等

資料 4-1 乾燥人フィブリノゲン

資料 4-2 乾燥人フィブリノゲンの使用に関する今後の取扱い

資料 4-3 フィブリノゲン製剤の適応拡大に関する申出書（参考）

開発要請・開発企業の募集を行った品目の進捗状況

資料 5-1 企業から提出された開発工程表について

資料 5-2 企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 5-3 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅰ回要望）

資料 5-4 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅱ回要望）

資料 5-5 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅲ回要望）

資料 5-6 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅳ回要望）

○ 資料 6 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

その他

資料 7 不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱い

参考資料 1 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱

参考資料 2 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」構成員

参考資料 3-1 専門作業班（WG）の設置について

参考資料 3-2 専門作業班（WG）メンバー

参考資料 4-1 医療上の必要性の評価の基準について

参考資料 4-2 開発要請先企業の指定の考え方について

参考資料 5 人道的見地から実施される治験の制度該当性基準について

参考資料 6 特定用途医薬品への該当性の基準について

参考資料 7 執行部に所属している学会について

注) ○を付した資料は開発要請・開発企業の募集を行った品目に関する資料